

Comunicados de prensa

15 DE ENERO DE 2012

Declaración de Mentor™ sobre los implantes de mama PIP

[Leer más](#)

DECLARACIÓN DE MENTOR™

Todos los implantes fabricados por Mentor™ han sido revisados, y recibido la autorización para su colocación en el mercado por múltiples agencias reguladoras que verifican que el producto cumple con los estándares de seguridad y de salud aplicables. Entre las autorizaciones se incluyen:

- El sello CE de conformidad europea, prerequisite para que los productos se puedan vender en el mercado del Área Económica Europea (AEE)¹
- La pre-aprobación para el mercadeo (PMA) de La Administración de Medicinas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)²
- Independientemente, en combinación con, o como parte de otras autorizaciones, los implantes mamarios Mentor™ están aceptados oficialmente en más de 60 países, comunidades y principados incluyendo los mayores centros de población de todos los continentes.

La siguiente lista presenta los estándares/especificaciones detalladas y los documentos directrices (incluyendo pero no limitado a) de conformidad de los implantes Mentor™ con:

- ISO 10993 “Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos”³
- ISO 14607 “Requisitos particulares de los Implantes quirúrgicos no activos – implantes mamarios –”⁴
- ASTM F-703 “Requisitos estandarizados para las prótesis mamarias implantables”⁵
- “Directrices para la industria y el personal de la FDA – Implantes Mamarios de solución salina, gel de silicona y alternativos”⁶
- ISO 13485, “Requisitos para propósitos regulatorios de los dispositivos médicos – sistemas de gestión de calidad –”⁷

Los implantes mamarios Mentor™ cumplen con las directrices, leyes y regulaciones aplicables a los dispositivos médicos/implantes:

- MDD 93/42/CEE “Directivas para dispositivos médicos”⁸
 - 21 CFR Parte 820 “Regulación del sistema de calidad” incluyendo los requisitos de las buenas prácticas manufactureras actualizadas (cGMP)⁹

•
¹Los productos implantables para el seno Becker y Spectra, rellenos de solución salina y de gel, están marcados con el sello de conformidad europea CE.

2 Los implantes mamarios Mentor™ aprobados por la FDA son los implantes mamarios redondos rellenos de solución salina y los implantes mamarios redondos rellenos de gel cohesivo I.

3 Organización Internacional para la Estandarización, Ginebra, Suiza.

4 Ibid

5 ASTM Internacional, Conshohocken Occidental, PA, Estados Unidos.

6 Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Administración para las Medicinas y Alimentos (FDA), Centro para la Salud Radiológica y de los Dispositivos, Rama de Servicios de Cirugía Reconstructiva y Plástica, Rockville, MD, Estados Unidos.

7 Ibid

8 Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 respecto a dispositivos médicos, actualizada en 2007.

9 Ley estadounidense de Regulaciones Federales (CFR), Capítulo 21, Alimentos y Medicinas, Parte 820, Regulación del Sistema de Calidad. Los implantes producto final de los Sistemas Médicos Mentor™ no se mercadean en los Estados Unidos y no están obligados a cumplir con el Capítulo 21 del CFR, parte 820.
